

Helsinki 31.3.2004

E T U O I K E U S T O D I S T U S
P R I O R I T Y D O C U M E N T

REC'D 10 MAY 2004

WIPO

PCT



Hakija
Applicant

Kauranen, Erkki
Kuusankoski

Patentihakemus nro
Patent application no

20030395

Tekemispäivä
Filing date

17.03.2003

Kansainvälinen luokka
International class

A61K

Keksinnön nimitys
Title of invention

"Hilseilevälle iholle tarkoitettu mäntyrasvahappoja sisältävä voidemainen
tai öljymäinen hoitovalmiste"

Hakemus on hakemusdiaariin 03.11.2003 tehdyn merkinnän mukaan
siirtynyt Oy PsoriOil Ltd nimiselle yhtiölle, kotipaikka Anjalankoski.

The application has according to an entry made in the register
of patent applications on 03.11.2003 been assigned to Oy PsoriOil Ltd,
Anjalankoski.

Täten todistetaan, että oheiset asiakirjat ovat tarkkoja jäljennöksiä
Patentti- ja rekisterihallitukselle alkuaan annetuista selityksestä,
patenttivaatimuksista ja tiivistelmästä.

This is to certify that the annexed documents are true copies of the
description, claims and abstract originally filed with the Finnish
Patent Office.

Markkula Tehikoski

Markkula Tehikoski
Apulaistarkastaja

Maksu 50 €
Fee 50 EUR

Maksu perustuu kauppa- ja teollisuusministeriön antamaan asetukseen 1027/2001
-Patentti- ja rekisterihallituksen maksullisista suoritteista muutoksineen.

The fee is based on the Decree with amendments of the Ministry of Trade and Industry
No. 1027/2001 concerning the chargeable services of the National Board of Patents and
Registration of Finland.

L /

Hilseilevälle iholle tarkoitettu mäntyrasvahappoja sisältävä voidemainen tai öljymäinen hoitovalmiste

Tämän keksinnön kohteena on kaikille ihotypeille sopiva hoitovalmiste. Öljymäinen tai voidemainen hoitovalmiste on suunniteltu käytettäväksi psoriaasin eli hilsetystaudin hoidossa. Hoitovalmistetta voidaan käyttää myös seuraavien ihotautien hoidossa: dermatiitti, ekseemat ja hilse.

US patentissa 4 443 437 esitetään valmiste, jota käytetään eläinten iholle parantamaan haavoja ym. ja joka sisältää mäntyöljyä, joka on raakamäntyöljyä tai siitä käsittämällä saatuja tuotteita. Öljy sisältää patentin mukaan mäntyöljyrasvahappoja ja myös niiden estereitä. Kiinalaisesta patentista CN 1246367 tunnetaan mm. psoriasiksen hoidossa käytetty valmiste, joka sisältää tislattua mäntyöljyä.

Keksinnön kohteena olevien ihonhoitovalmisteiden vaikutus perustuu mäntyrasvahappojen ja kasviöljyjen yhteisvaikutukseen. Hoitovalmisteet voidaan valmistaa täysrasvatuotteina (essentiaaliset rasvahapot) tai vesi-öljyemulsiona sekä öljy-vesiemulsiona ihon kosteustasapainon säilymisen takia.

Valtaosaa psoriaasipotilaista voidaan hoitaa avohoidossa paikallis- ja valohoidolla. Paikallishoitona psoriaasiläikkien hilseenkuorintaan on käytetty 5-prosenttista salisyylivaseliinia (Acid. Salic. 5,0/Vaselin. Alb. Ad 100,0), jota levitetään läiskiin iltaisin. Aine pestäään pois aamulla. Päänahan hilseen kuorinnassa valkovaseliini korvataan esimerkiksi "Suave"-hiusvoiteella, unguentum Macrogol DF:llä tai ristiiniöljyllä. Vahva tai erittäin vahva kortikosteroidivoide soveltuu muutaman psoriaasiläikän lyhytaikaiseen hoitoon. Toistuvassa käytössä tulee varoa paikallista ihoatrofiaa ja siirtyä ajoissa vaihtoehtoisiin hoitoihin. Pitkääkaisessa ja toistuvassa hoidossa teho heikkenee (takyfylaksia) ja paikallisten haittavaikutusten vaara kasvaa. Kortikosteroidivalmiste soveltuu myös päänahan psoriaasin hoitoon. Alkoholipitoiset liuokset eivät tahraa, mutta niiden ongelmana on kirveli.

Kortikosteroidiemulsiovoide tai -geeli on ainakin yhtä tehokas kuin liuokset. Taivealueilla ja kasvoissa voidaan käyttää lyhytaikaisesti keskivahvaa kortikosteroidia, mutta on kuitenkin muistettava atrofiariski. Sairaalahoidossa psoriaasin hoitoon käytetään ditranolia. Ditranoli ärsyttää ihoa ja värijää sekä ihoa että vaatteita. Hoitoa voidaan tehostaa yhdistämällä siihen SUP- tai UVB-valohoitto.

Tervavalmisteet eivät yleensä riittää parantamaan psoriaasia, mutta voidaan käyttää auringonoton tai valohoitojen (SUP,UVB) tehostajana. Tervavalmiste (Pyrol. lithantr. 1.0 /Ambilan ad 100.0 tai kaupallisesti saatava Alphosyl-linimentti tai -voide) levitetään psoriaasiläiskille illalla ja pestäään aamulla pois ennen aurinkoon tai valohoitoon menoaa. Päänahan psoriaasin hoitoon voidaan käyttää tervashampooa.

Kalsipotrioli on D-vitamiinin johdannainen, joka teholtaan vastannee vahvoja kortikosteroideja. Kalsipotriolivoidetta ei suositella käytettäväksi yli 50 grammaa viikossa, minkä vuoksi sitä ei voida käyttää kovin laajaan psoriaasiin. Kasvojen psoriaasin hoitoon sitä ei myöskään suositella joskus sivuvaikutuksena ilmenevän ihoärsytyksen takia.

Ultraviolettisäteilyllä on selvä psoriaasia parantava vaikutus. Oleskelu auringossa etelässä (helioterapia) tai kesä-Suomessa parantaa hyvin ohut- ja pieniläiskäisen psoriaasin ja ohentaa paksuhkojakkin läiskiä. Vaikutusta voidaan tehostaa-kuorimalla hilse-salisyylivaseliinilla jo ennen auringonottoa ja käyttämällä paksumpiin läiskiin soveliasta paikallislääkitystä (terva, kalsipotrioli). Vaikeimpien psoriaasimuotojen hoitoon käytetään sisäisiä lääkkeitä. Asitretiini on psoriaasin hoitoon sisäisesti käytettävä retinoidi eli A-vitamiinin johdannainen. Metotreksaatti on tehokkain yksittäinen psoriaasilääke. Sillä on kuitenkin runsaasti sivuvaikutuksia, joista yleisimpä ovat pahoinvointi, vatsakivut, leukopenia ja maksatoksisuus.

Kosmetiikkassa käytetään yleisesti emulsioita. Emulsio kuvataan yleisesti termodynamiiksi epästabiliiksi systeemiksi, joka koostuu vähintään kahdesta toisiinsa liukenevistä nestestä, joista toinen sekoitetaan hienoina pisaroina toisen sisään. Jos emulsio ei ole stabiloitunut, toisiinsa sekoittumattomat nestet pyrkivät erottumaan.

Stabilisoituminen saavutetaan lisäämällä emulgointiaineita (engl. emulsifiers) rajapinnalle ja käyttämällä lisänä polymeerejä, kiinteitä aineita ja neste-kidefaaseja. Esimerkiksi alumiinistearaattia on käytetty emulgointiaineena. Tyypillisiä emulsioita ovat vesi-ölyjemulsiot. / *Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry. Fifth, Completely Revised Edition Volume A 24.*

Voitelurasvat saennetaan yleensä metallisaippuoilla. Alumiinisaippuarasvat on tavallisesti valmistettu esivalmistetuista alumiinisaippuoista, esim. alumiinisteariitti, ja mineraaliöljyistä. / *Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry. Fifth, Completely Revised Edition Volume A 15.*

Ruotsalainen Boforsin tykkirasva, Vapenfett I, on tyypiltään alumiinisaippuarasva, joka on valmistettu mineraaliöljyistä. Vapenfett I ei sisällä kasviöljyjä. Voiteluaine (engl. lubricant) on aine, tavallisesti öljy, jota käytetään voitelemaan koneistoa. *The Oxford English Dictionary, Second Edition, Clarendon Press, Oxford 1989.* Voiteluaineita ei ole suunniteltu käytettäväksi ihovoiteina.

Lipogeelit eli rasvageelit ovat suosituimpia, kun halutaan ihoa suojaava vaikutus. Rasvageelit tarttuvat ihan pintaan pitkäksi aikaa ja tuottavat vettä hylkivän vaikutuksen. Aiotun käyttötarkoitukseen mukaan, rasvageelit valmistetaan puolikiinteistä rasvoista ja vahoista sekoitettuna haittuihin siliikoniöljyihin, (esim. engl. cyclomethicone), tai kolloidisiin turpoamisaineisiin (engl. Aerosil, bentonite) yhdessä mineraali- tai kasviöljyjen kanssa. / *Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry. Fifth, Completely Revised Edition Volume A 24.* Rasvageelit eivät ole emulsioita, koska niissä ei ole kahta tai useampaa toisiinsa sekoittumatonta nestettä. Rasvageelit eivät sisällä vettä kuten vesi-ölyjemulsiot.

Nykyisin psoriaasihoitoon käytetyt kortikosteroidit eivät sovella jatkuvaan käyttöön paikallisten haittavaikutusten takia. Psoriaasin hilseenkuorintaan käytetyt valkovaseliinipohjaiset voiteet kuivattavat ihoa eivätkä siten sovella terveelle iholle. Helioterapiassa käytetään sekä valkovaseliini- että tervavalmisteita tehostamaan auringonvalon vaikutusta. Valkovaseliini- ja tervavoiteet eivät anna minkäänlaista suojaa auringonvalon haitallisia UV -säteilyä vastaan. Tervavalmisteet on pestävä pois ennen aurinkoon tai valohoitoon menoaa. Nykyisiin valmisteisiin ei ole lisätty UV -suojaaa.

Keksinnön tarkoituksesta on tarjota kaikille ihotyypeille jatkuvaan käyttöön soveltuva hoitovalmiste. Psoriaasi on aineenvaihduntasairaus, johon ei ole keksitty parannuskeinoa. Hoitovalmisteita voidaan käyttää hilseen kuorintaan ja poistoon, kuorintavaiheen jälkeisen ihan punoitukseen hoitoon sekä tervehtyneen ihan ylläpitohoitoon terveellä iholla.

Voidemainen ja öljymäinen valmiste on tarkoitettu joko paikallishoitona tai koko keholle. Öljymäinen hoitovalmiste soveltuu myös päänahkaan ja hilseenpoistoon. Valmisteeseen on lisätty ihoa pehmentäviä kasviöljyjä, jotka estävät terveen ihan kuivumista hoidon aikana. Psoriaasin eli hilsetaudin hoidossa valmisteita voidaan käyttää helioterapiassa myös auringonoton aikana, ei pelkästään ennen tai jälkeen auringonottoa. Hoitovalmiste soveltuu myös käytettäväksi keinovalohoidossa. Hoitovalmiste sisältää suojan auringon haitallista UV -säteilyä vastaan.

Kuten edellä on todettu, eksinnön kohteenä olevien valmisteiden vaikutus perustuu mäntyrasvahappojen ja kasviöljyjen yhteisvaikutukseen. Tallinnan keskussairaalassa suoritetuissa kokeissa mäntyrasvahappojen ja auringonkukkaöljyn seos vähensi selvästi psoriaasipotilailla ihan hilseilyä, punoitusta, ohensi paksuja kerrostumia ja vähensi kutinaa.

Vertailuaineena oli mineraaliöljy-rasvageelivalmiste. Myös tämä valmiste vähensi selvästi mainittuja psoriaasin iho-oireita, joskin mäntyrasvhappojen ja auringonkukkaöljyn seosta vähemmän. *M.Majass, A Comparative Study of Topical Unsaturated Fatty Acids and Paraffin Oil containing Film Creating Organic Agent on Skin in Treatment of Chronic Stable Psoriasis, Department of Dermatology, Central Hospital of Tallinn 2001, Estonia.*

Hoitovalmiste voidaan valmistaa öljynä tai voiteena. Hoitovalmisteena käytetyn voiteen pohja on valmistettu mineraaliöljystä (parafiini, valkoöljy) ja kasviöljyistä (auringonkukkaöljy, viinirypäleensiemenöljy, rypsiöljy, männynsiemenöljy, maapähkinänöljy, safloriöljy jne.) ja/tai mäntyrasvhapoista (tall oil fatty acids, TOFA) tai mäntyrasvhappojen johdannaisista kuten mono-, di ja triglyserideistä. Rasvhappojen glyseridejä saadaan esteröimällä mäntyrasvhappoa glyserolilla.

Voidepohja on sakeutettu käyttämällä metallisaippuaa, joka on valmistettu kasviöljyistä tai palmitiini-, steariini-,oleiini-, 2-ethylheksadekaanihaposta ja metallisuolasta, kuten alumiini-, litium-, magnesium- ja sinkkisuoloista. Sakeuttamisessa on myös käytetty kiinteää parafiinia.

Voiteen UV –suoja on valmistettu lisäämällä titaanidioksidia.

Hoitovalmisteena käytetyn voiteen mallikoostumukset:

Esimerkki 1

6% alumiinistearaattia,

25% mineraaliöljyä,

51% mäntyrasvhappoja ja kasviöljyjä (esim. auringonkukkaöljy, viinirypäleensiemenöljy, rypsiöljy, männynsiemenöljy),

15% kiinteää parafiinia,

3 % titaanidioksidia (UV –laatu, esim. Kemira UV Titan) ja

hapettumisenesto- ja säilöntääinetta (esim. bentsoehappo, sorbiinihappo, sitruunahappo, butyylhydroksianisoli BHA, E-vitamiini).

Esimerkki 2

6% alumiinistearaattia,

76% mäntyrasvhappoja ja kasviöljyjä (esim. auringonkukkaöljy, viinirypäleensiemenöljy, rypsiöljy, männynsiemenöljy),

15% kiinteää parafiinia,

3% titaanidioksidia ja

hapettumisenesto- ja säilöntääinetta (esim. bentsoehappo, sorbiinihappo, sitruunahappo, butyylhydroksianisoli BHA, E-vitamiini).

Voiteena hoitovalmisteen sisältämä metallisaippua ja mineraaliöljy muodostavat voiteen vettähylkivän, ulkoisilta vaikuttelilta suojaavan parantavan kalvon ihon pinnalle. Suojaava kalvo voidaan pestä pois lämpimällä vedellä ja saippualla. Voiteen kasviöljyt ja mäntyrasvahapot pehmentävät ja tervehdyttävät ihoa ja estävät ihmisen kuivumista. Titaanidioksidi antaa tehokkaan suojan haitallista UV –säteilyä vastaan. Hoitovalmiste on suunniteltu käytettäväksi koko keholla ja myös auringonoton aikana.

Öljynä hoitovalmisteen pohja koostuu kasviöljystä ja mäntyrasvahapoista. Hoitoöljy on tarkoitettu koko vartalolle ja päänahalle. Se poistaa hilsettä ja tervehdyttää päänahan ihoa.

Hoitovalmisteena käytetyn öljyn mallikoostumus:

Esimerkki 3

45% mäntyrasvahappoa,

5 % glyserolia,

47-49,1% kasviöljyä (esim. auringonkukkaöljy, viinirypäleensiemenöljy, rypsiöljy, männynsiemenöljy),

0,1-3,0% titaanidioksidia ja

hapettumisenesto- ja säilöntääinetta (esim. bentsoehappo, sorbiinihappo, sitruunahappo, butyylihydroksianisoli BHA, E –vitamiini)

Patenttivaatimukset

1. Hilseilevälle iholle tarkoitettu mäntyrasvahappoja sisältävä voidemainen tai öljymäinen hoitovalmiste **tunnettu** siitä, että hoitovalmiste käsittää 5-76 painoprosenttia mäntyrasvahappoa ja 95-24 painoprosenttia kasviöljyä.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen hoitovalmiste, **tunnettu** siitä, että se sisältää titaanidiksidia UV - suoana 0,1-10 painoprosenttia.
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen hoitovalmiste, **tunnettu** siitä, että kasviöljy on valittu ryhmästä auringonkukkaöljy, viinirypäleensiemenöljy, rypsiöljy, männynsiemenöljy, maapähkinäöljy ja safloriöljy.
4. Jonkin patenttivaatimuksien 1-3 mukainen voidemainen hoitovalmiste, **tunnettu** siitä, että se sisältää 5-76 painoprosenttia mineraaliöljyä.
5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen voidemainen hoitovalmiste **tunnettu** siitä, että mineraaliöljy on valittu ryhmästä parafiini- ja valkoöljy.
6. Jonkin patenttivaatimuksien 1-5 mukainen voidemainen hoitovalmiste, **tunnettu** siitä, että se sisältää 1-30 painoprosenttia metallisaippuaa.
7. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen öljymäinen hoitovalmiste, **tunnettu** siitä, että se sisältää glyserolia 0,1-10 painoprosenttia.

Tiivistelmä

Keksintö kohdistuu hilseilevälle iholle tarkoitettuun mäntyrasvhappoja sisältävään voidemaiseen tai öljymaiseen hoitovalmisteesseen. Hoitovalmiste käsittää 5-76 painoprosenttia mäntyrasyahappoa ja 95-24 painoprosenttia kasviöljyä.

60
63
63
63
63
63
63
63
63
63

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox